

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1177/2006

av den 1 augusti 2006

om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 beträffande krav för användningen av särskilda bekämpningsmetoder inom ramen för de nationella programmen för bekämpning av salmonella hos fjäderfä

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 2150/2003 fastställs bestämmelser för att påvisa och bekämpa salmonella hos fjäderfä. Enligt artikel 8.1 d i förordning (EG) nr 2160/2003 får beslut fattas om att vissa särskilda bekämpningsmetoder inte får användas inom de nationella kontrollprogram som fastställs av medlemsstaterna för att uppnå de enligt den förordningen fastställda gemenskapsmålen.
- (2) Enligt artikel 8.1 a och b i förordning (EG) nr 2160/2003 får beslut fattas om att särskilda bekämpningsmetoder skall eller får tillämpas för att minska prevalensen av zoonoser och zoonotiska smittämnen vid primärproduktionen av djur eller i andra led i livsmedelskedjan och att bestämmelser får införas rörande villkoren för användningen av dessa metoder.
- (3) Enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 2160/2003 skall kommissionen samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) innan den föreslår bestämmelser om särskilda bekämpningsmetoder.
- (4) Kommissionen har samrått med EFSA om användningen av antimikrobiella ämnen och vacciner vid bekämpningen av salmonella hos fjäderfä. Till följd av detta samråd avgav EFSA två separata yttranden om dessa frågor den 21 oktober 2004.
- (5) I sitt yttrande om användningen av antimikrobiella ämnen för bekämpning av salmonella hos fjäderfä avråder

EFSA från att använda antimikrobiella ämnen med tanke på riskerna för folkhälsan i samband med utveckling, selektion och spridning av resistens. Användning av antimikrobiella ämnen bör underkastas formellt fastställda villkor som garanterar att folkhälsan skyddas och måste vederbörligen motiveras i förväg samt registreras av den behöriga myndigheten.

- (6) På grundval av EFSA:s yttrande bör det därför föreskrivas att antimikrobiella ämnen inte bör användas som led i de nationella kontrollprogram som antas enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 2160/2003 utom i de undantagsfall som EFSA hänvisar till i sitt yttrande.
- (7) Under alla omständigheter bör endast sådana veterinärmedicinska läkemedel användas som har godkänts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽²⁾, eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽³⁾.
- (8) Med antimikrobiella ämnen avses i den här förordningen antimikrobiella veterinärmedicinska produkter. Produkter som har godkänts som fodertillsatser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽⁴⁾ skall dock även anses som antimikrobiella ämnen. De bör undantas från den här förordningens tillämpningsområde eftersom användningen av dessa tillsatser kan vara ett sätt att begränsa salmonellainfektion via fodret utan att vara förknippad med utveckling, selektion och spridning av resistens.
- (9) I sitt yttrande om användningen av vacciner för bekämpning av salmonella hos fjäderfä kom EFSA fram till att vaccinering av fjäderfä anses vara en ytterligare åtgärd för att öka fåglarnas motståndskraft mot exponering för salmonella och minska spridningen.

⁽¹⁾ EUT L 325, 12.12.2003, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1003/2005 (EUT L 170, 1.7.2005, s. 12).

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽³⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (10) I sitt yttrande konstaterar EFSA även särskilt att det är riskfritt att använda både för närvarande tillgängliga inaktiverade och levande vacciner under fåglarnas hela livstid, utom under karenstiden före slakt och, i fråga om levande vacciner, på värphöns under produktionsperioden, förutsatt att detektionsmetoden kan skilja vaccinstammar från vilda stammar. Vaccinering av värphöns anses vara en användbar åtgärd för att minska spridning och kontaminering av ägg när syftet är att minska höga prevalenser. *Salmonella enteritidis* är den viktigaste orsaken till utbrott hos människor genom konsumtion av ägg.
- (11) På grundval av EFSA:s yttrande bör det därför föreskrivas att för närvarande tillgängliga levande vacciner inte bör användas som led i nationella kontrollprogram som antas enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 2160/2003 på värphöns under produktionsperioden. Levande vacciner bör inte användas om inte tillverkaren kan lägga fram en passande metod för att bakteriologiskt skilja vilda salmonellastammar från vaccinstammar.
- (12) På grundval av aktuella vetenskapliga bevis bör användningen av levande eller inaktiverade vacciner mot *Salmonella enteritidis* vara obligatorisk i medlemsstater med hög prevalens för att skyddet av folkhälsan skall kunna förbättras. Den prevalens av *Salmonella enteritidis* som påvisats under en grundläggande studie enligt kommissionens beslut 2004/665/EG⁽¹⁾ och inom ramen för provtagningsprogrammen i artikel 4.2 d i förordning (EG) nr 2160/2003 bör användas som tröskelvärde för obligatorisk vaccinering.
- (13) Vad gäller avelsflockar fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1091/2005 av den 12 juli 2005 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 beträffande krav för användningen av särskilda bekämpningsmetoder inom ramen för de nationella programmen för bekämpning av salmonella⁽²⁾ bestämmelser för användningen av antimikrobiella ämnen och vacciner som led i nationella program för bekämpning av salmonella hos avelsflockar av *Gallus gallus*.
- (14) Av tydlighetsskäl bör förordning (EG) nr 1091/2005 upphävas och ersättas av den här förordningen.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning fastställs vissa bestämmelser för användningen av antimikrobiella ämnen och vacciner inom ramen för de nationella kontrollprogram som antagits i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 2160/2003 (nedan kallade "nationella kontrollprogram").

Artikel 2

Användning av antimikrobiella ämnen

1. Antimikrobiella ämnen får inte användas som särskild metod för bekämpning av salmonella hos fjäderfå.
2. Genom avvikelser från punkt 1 och på de villkor som anges i leden a, b och c och i punkt 3 i denna artikel får antimikrobiella ämnen som godkänts i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/82/EG eller artikel 3 i förordning (EG) nr 726/2004 användas i följande undantagsfall:
 - a) Fjäderfå som uppvisar kliniska tecken på salmonellainfektion som kan förmodas orsaka djuren onödigt lidande. De infekterade flockar som behandlas med antimikrobiella ämnen skall fortfarande anses vara salmonellainfekterade. Lämpliga åtgärder skall vidtas i avelsflockar för att så långt som möjligt minska risken för att sprida salmonella i den övriga delen av avelspyramiden.
 - b) Bevarande av värdefullt genetiskt material i avelsflockar för att etablera nya salmonella fria flockar, inklusive "elitflockar", flockar av hotade raser och flockar som hålls i forsknings syfte. Kycklingar från kläckägg som insamlats från fjäderfån som behandlats med antimikrobiella ämnen skall provas var fjortonde dag under uppfödningens period enligt ett system som syftar till att påvisa en prevalens av relevant salmonella på 1 % med ett 95-procentigt konfidensintervall.
 - c) Godkännanden som den behöriga myndigheten utfärdar från fall till fall för andra syften än bekämpning av salmonella i en flock som misstänks vara salmonellainfekterad, i synnerhet efter den epidemiologiska undersökningen av ett livsmedelsburet utbrott eller efter det att salmonella påvisats på kläckeriet eller anläggningen. Medlemsstaterna får dock besluta att i nödsituationer tillåta behandling utan föregående godkännande, förutsatt att prov tas av en godkänd veterinär enligt definitionen i artikel 2 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004⁽³⁾ och att behandlingen omedelbart anmäls till den behöriga myndigheten. Flockarna skall anses vara salmonellainfekterade om provtagning inte skedde i enlighet med bestämmelserna i denna punkt.

⁽¹⁾ EUT L 303, 30.9.2004, s. 30.

⁽²⁾ EUT L 182, 13.7.2005, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 226, 25.6.2004, s. 83.

3. Användningen av antimikrobiella ämnen skall övervakas av den behöriga myndigheten och anmälas till denna. Användningen skall i möjligaste mån grundas på resultaten av bakteriologisk provtagning och resistensbestämning.

4. Bestämmelserna i denna artikel får inte tillämpas på ämnen, mikroorganismer eller preparat som godkänts för användning som fodertillsatser i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

Artikel 3

Användning av vacciner

1. Levande salmonellavacciner får inte användas inom ramen för nationella kontrollprogram om inte tillverkaren kan lägga fram en passande metod för att bakteriologiskt skilja vilda salmonellastammar från vaccinstammar.

2. Levande salmonellavacciner får inte användas inom ramen för nationella kontrollprogram på värphöns under produktionsperioden om det inte kan påvisas att de är säkra att användas och de har godkänts för detta ändamål enligt direktiv 2001/82/EG.

3. Program för vaccinering mot *Salmonella enteritidis* för att minska spridning och kontaminering av ägg skall tillämpas i medlemsstaterna åtminstone under uppfödningssperioden på samtliga värphöns senast från och med den 1 januari 2008

om det inte har påvisats en prevalens på under 10 % på grundval av en grundläggande studie enligt artikel 1 i kommissionens beslut 2004/665/EG eller på grundval av övervakningen i samband med uppföljningen av det gemenskapsmål som fastställts enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 2160/2003.

Den behöriga myndigheten får medge en anläggning undantag från denna bestämmelse om

— den finner de förebyggande åtgärder som vidtagits på uppfödningssanläggningen och äggproduktionsanläggningen tillfredsställande, och

— ingen *Salmonella enteritidis* påvisades på uppfödningssanläggningen och äggproduktionsanläggningen under de tolv månader som föregick djurens ankomst.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas på varje fjäderfäpopulation från de datum som anges i kolumn 5 i bilaga I till förordning (EG) nr 2160/2003.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 augusti 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen